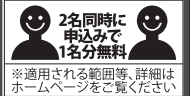


【京都開催】 バイオ医薬品のCTD-Q【2日間集中コース】



>> バイオ医薬品では、目的物質・目的物質関連物質・目的物質由来不純物からなる不均一性を有するため、
詳細な特性解析を行い、これらの関係性を明確に規定し、一定の品質が確保できることを提示する必要がある。

>> 分析法の精度を担保するための分析法バリデーションの提示方法 並びにその結果を社内基準あるいは申請規格への反映方法



Part1	日時	2019年10月7日(月) 10:30~16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館 2F 第9会議室	資料・昼食付
Part2	日時	2019年10月8日(火) 10:30~16:30	会場	京都・京都市南区 京都府民総合交流プラザ(京都テルサ) 東館 2F 第9会議室	資料・昼食付

講師 大杉バイオファーマ・コンサルティング(株) CMC開発コンサルタント 伊東 雅夫 氏
[元 中外製薬(株) 品質保証部 副部长]

【Part1】『バイオ医薬品の「構造決定・特性解析及び不純物」のまとめ方と品質管理への活用』 ～製法変更時の同等性/同質性にも着目して～

プログラム	1. 構造決定と特性解析	2. 不純物
	1.1 目的物質の特定 1.2 目的物質の不均一性と目的物質関連物質 1.3 一次標準物質の設定	2.1 目的物質関連不純物 2.2 製造工程由来不純物 2.3 ウィルス安全性 2.4 微生物学的評価項目 2.5 製法変更時の同等性の判断根拠

【Part2】『バイオ医薬品の「規格及び試験方法」及び「分析法バリデーション」のまとめ方』 ～目的物質、目的物質関連物質、目的物質関連不純物及び工程由来不純物の取扱い～

プログラム	1. 規格及び試験方法	2.2 特異性	2.3 直線性	2.4 検出限界と定量限界
	1.1 バイオ医薬品の品質管理で考慮すべき基本的事項 1.2 規格設定の考え方:リスクを考慮したアプローチ方法 1.3 常用標準物質 1.4 原薬特有 1.5 原薬及び製剤 1.6 製剤特有	2.5 真度:工程由来不純物と生物活性の例 2.6 精度:タンパク質量と糖組成分析の例 2.7 局方試験での適格性確認		
	2. 分析法バリデーション	3. システム適合性試験と試験の成立条件		
	2.1 試験法設定の妥当性説明と分析法バリデーションの目的	3.1 設定の必要性和留意点 3.2 HPLC法の例 3.3 生物活性試験の例		

82,500円(税込) ⇒ S&T会員 78,370円
(定価:本体75,000円+税7,500円 会員:本体71,250円+税7,120円) ※S&T会員(郵送DM案内あるいはE-mail案内を希望される方)は価格が5%OFFになります。
※申込用紙「通信欄」にご希望のコースをチェックしてください。

【1日選択受講価格】
49,500円(S&T会員受講料 47,020円) 定価:本体45,000円+税4,500円 会員:本体42,750円+税4,270円

受講料

【2名同時申込みで1名分無料】
(1名あたり定価の半額 2日選択受講:41,250円 1日選択受講:24,750円)
※2名様ともS&T会員登録をしていただいた場合に限りです。
※同一法人内(グループ会社でも可)による2名同時申込みのみ適用いたします。
※3名様以上のお申込みの場合、上記1名あたりの金額で受講できます。
※受講券、請求書は、代表者にご郵送いたします。
※請求書および領収書は1名様ごとに発行可能です。(申込みフォームの通信欄に「請求書1名ごと発行」と記入ください。)
※他の割引は併用できません。

※講師、プログラムの内容が変更になる場合もございます。最新の情報はHPIにてご確認ください。※申込用紙が複数枚必要な場合等は、本用紙をコピーしてお使いください。

セミナー申込用紙 P191072 (【京都】バイオCTD-Q [2日間])

会社名 団体名		
部署		
役職	〒	
ふりがな	住所	
氏名		
TEL	FAX	
E-mail	※申込みに関する連絡に使用するため、可能な限りご記入ください。	

※太枠の中をご記入下さい。※□にチェックをご記入ください。
※E-mailアドレスまたはFAX番号を必ずご記入下さい。

今後のご案内

E-mail希望・登録済み S&T会員価格を適用いたします。(E-mailアドレス必須)

郵送希望・登録済み

希望しない

お支払方法

銀行振込(振込予定日 月 日)

当日現金払い

通信欄

コースA コースB

●受講料について
「2名同時申込みで1名分無料」については上記の注意事項をお読みください。
●お申込みについて
申込用紙に必要事項をご記入のうえ、FAXでお申込みください。
また、当社ホームページからでもお申込みいただけます。
お申込みを確認次第、請求書・受講券・会場案内図をお送りします。
●お支払いについて
受講料は、銀行振込(原則として開催日まで)、もしくは当日現金にてお支払いください。
銀行振込の場合、原則として領収書の発行はいたしません。
振込手数料はお客様がご負担ください。

●個人情報の取り扱いについて
ご記入いただいた個人情報は、事務連絡・発送の他、情報案内等に使用いたします。
詳しくはホームページをご覧ください。
●キャンセル規定
開催日から逆算(営業日:土日・祝祭日等を除く)いたしまして、
・開催7日前以前でのキャンセル: キャンセル料はいただきません。
・開催3~6日前でのキャンセル: 受講料の70%
・開催当日~2日前でのキャンセル: 欠席: 受講料の100%
※ご注意※ 参加者が最少催行人数に達しない場合など、事情により中止になる場合がございます。

サイエンス & テクノロジー
研究・技術・事業開発のためのセミナー/書籍

サイエンス&テクノロジー株式会社
TEL 03-5733-4188 FAX 03-5733-4187
〒105-0013
東京都港区浜松町1-2-12 浜松町F-1ビル7F
http://www.science-t.com